



ČESKÁ REPUBLIKA

ROZSUDEK

JMÉNEM REPUBLIKY

Městský soud v Praze rozhodl v senátě složeném z předsedkyně JUDr. Ivanky Havlíkové a soudců Mgr. Martina Kříže a JUDr. Naděždy Řehákové v právní věci žalobce: **APOTEX EUROPE B.V.**, se sídlem Darwinweg 20, Leiden, Nizozemské království, zast. JUDr. PharmDr. Vladimírem Bíbou, advokátem se sídlem Praha 5, Duškova 164/45, proti žalovanému: **Ministerstvo zdravotnictví**, se sídlem Praha 2, Palackého nám. 4, v řízení o žalobě proti rozhodnutí žalovaného ze dne 15.11.2010, č.j. MZDR48418/2010, sp. zn. FAR: L159/2010

t a k t o :

- I. **Žaloba se zamítá.**
- II. **Žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.**

O d ů v o d n ě n í :

Rozhodnutím označeným v záhlaví tohoto rozsudku (dále jen „napadené rozhodnutí“) žalovaný zamítl odvolání společností SANDOZ s.r.o., Teva Pharmaceuticals CR, s.r.o., Ingers Industrial Solutions s.r.o., AstraZeneca UK Limited, Actavis Group PTC ehf., Medicom International s.r.o. a APOTEX EUROPE B.V., a potvrdil rozhodnutí Státního ústavu pro kontrolu léčiv (dále jen „Ústav“) ze dne 30.6.2010 č.j. SUKLS72096/2009 o změně výše a podmínek úhrady léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s léčivými přípravky náležejícími do referenční skupiny č. 67/1 Antiandrogeny p.o., jmenovaných ve výrokové části rozhodnutí.

Žalobou podanou u Městského soudu v Praze se žalobce domáhal zrušení napadeného rozhodnutí a vrácení věci žalovanému k dalšímu řízení. V žalobě nejprve konstatoval, že je držitelem rozhodnutí o registraci léčivého přípravku APO-FLUTAMIDE (dále jen „předmětný přípravek“), o kterém bylo rovněž rozhodováno v řízení, jež vyústilo ve vydání napadeného rozhodnutí. Předmětný přípravek, jenž obsahuje léčivou látku flutamid, je

tzv. antiandrogenem. Antiandrogeny jsou syntetická léčiva, která působí opačným způsobem než přirozené nebo syntetické mužské pohlavní hormony. Jedním z hlavních významných účinků antiandrogenů je ovlivnění nádorových onemocnění, která jsou závislá na plazmatických (krevních) hladinách mužských pohlavních hormonů (androgenů), mezi něž patří zejména karcinom prostaty. Potlačení vlivu přirozených (v lidském těle se nacházejících) mužských pohlavních hormonů je možné buď podáváním antiandrogenů, nebo provedením chirurgické kastrace. Antiandrogeny se tedy používají především k terapii karcinomu prostaty, kde jejich podávání vede k významnému prodloužení života pacientů (v řádu několika let) a k významnému zvýšení kvality života léčených pacientů. Antiandrogeny přitom nemají obvyklé nežádoucí účinky, které jsou jinak běžné u ostatní protinádorové chemoterapie. Podobně jako jsou antiandrogeny opačně působícími hormony k přirozeným nebo syntetickým mužským pohlavním hormonům (androgenům), jsou antiestrogeny opačně působícími hormony k přirozeným nebo syntetickým ženským pohlavním hormonům (estrogenům). Antiandrogeny a antiestrogeny jsou tedy léčiva, která se používají u zcela jiných onemocnění a která jsou zásadně nezaměnitelná. Antiandrogeny se využívají při terapii karcinomu prostaty, tedy výhradně u mužů, antiestrogeny se používají při terapii karcinomu prsu, tedy prakticky pouze u žen (karcinom prsu, který je závislý na produkci estrogenů, se u mužů vyskytuje nesmírně vzácně).

Žalobce považuje napadené rozhodnutí, jakož i prvostupňové rozhodnutí Ústavu za věcně nesprávné a nezákonné, neboť správní orgán při jeho vydání postupoval v rozporu se zákony i prováděcími předpisy, nesprávně a neúplně zjistil skutkový stav a tento chybně zjištěný skutkový stav následně nesprávně posoudil po právní stránce. Výše základní úhrady referenční skupiny č. 67/1 - antiandrogeny p.o., byla stanovena nesprávně, a z tohoto důvodu byla rovněž nesprávně stanovena výše úhrady předmětného přípravku. Výše základní úhrady vychází z neúplně a nesprávně zjištěného skutkového stavu s ohledem na splnění požadavku ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů (dále jen „zákon č. 48/1997 Sb.“ nebo též „zákon o veřejném zdravotním pojištění“), neboť nezajistí adekvátní řádnou farmakoterapii s plnou úhradou alespoň jednoho léčivého přípravku použitelného pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky ze skupiny antiandrogenů, tedy u pacientů s karcinomem prostaty. Žalovaný se při stanovení základní úhrady vůbec nezabýval ani faktory, které v jiném rozhodnutí uvádí jako faktory, které je nezbytné brát v úvahu. Nezabýval se ani otázkou použitelnosti nejméně nákladného léčivého přípravku pro řádnou farmakoterapii, ačkoli v jiném rozhodnutí sám dospěl k závěru, že výkladem lze dospět k názoru, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zabezpečit pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii.

Žalovaný pouze na základě skutečnosti, že ve skupině č. 179 přílohy č. 2 byl nalezen plně hrazený léčivý přípravek FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML, bez jakéhokoli posouzení jeho vlastností dospěl k závěru, že požadavky ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jsou splněny a nelze aplikovat § 39c odst. 5 téhož zákona. Přitom léčivý přípravek FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML nejen není použitelný pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky ze skupiny antiandrogenů mužských pohlavních hormonů, tedy mužů s karcinomem prostaty, ale jde o přípravek s účinkem proti ženským pohlavním hormonům, určený pro léčbu žen s karcinomem prsu.

Ústav ve svém rozhodnutí uvedl, že léčivá látka propafenon náleží do skupiny léčivých látek č. 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Ústav současně uvedl, že nejméně nákladným léčivým přípravkem je podle jeho názoru léčivý přípravek TAMOXIFEN EBEWE 10MG POR TBL NOB 100X10MG. Skupina léčivých látek č. 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., je označena jako „Antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii“. Tato skupina obsahuje několik podskupin léčivých látek ze skupiny antagonistů hormonů, které jsou určeny pro zcela odlišné pacienty a zcela rozdílné diagnózy, jejichž společným znakem je nutnost ovlivnění hormonálního systému. Zahrnuje (mimo jiné) skupinu antiandrogenů (léčiva s účinkem proti mužským pohlavním hormonům, určená k léčbě karcinomu prostaty u mužů) a skupinu antiestrogenů (léčiva s účinkem proti ženským pohlavním hormonům, určená k léčbě žen s karcinomem prsu). Ačkoli žalobce upozorňoval na skutečnost, že léčivý přípravek TAMOXIFEN EBEWE 10MG POR TBL NOB 100X10MG, používaný u žen s karcinomem prsu, nelze vůbec použít pro řádnou farmakoterapii pacientů s karcinomem prostaty, Ústav se při stanovení výše úhrady vůbec nezabýval ani zásadně odlišnými vlastnostmi tohoto léčivého přípravku a léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny č. 67/1 - antiandrogeny p.o., ani jejich zcela zásadními rozdíly s ohledem na klinické využití. Ústav se při stanovení výše úhrady rovněž vůbec nezabýval otázkou použitelnosti léčivého přípravku TAMOXIFEN EBEWE 10MG POR TBL NOB 100X10MG v řádné farmakoterapii ani zajištěním řádné farmakoterapie pacientů s karcinomem prostaty, kterým je předmětná skupina přípravků indikována. Žalovaný v napadeném rozhodnutí pak námitky žalobce zamítl jako nedůvodné pouze s tím odůvodněním, že ve skupině č. 179 přílohy č. 2 byl nalezen plně hrazený léčivý přípravek FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML. Pouze na základě této skutečnosti, bez jakéhokoli posouzení vlastností přípravku FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML a jeho použitelnosti v řádné farmakoterapii, dospěl žalovaný v napadeném rozhodnutí k závěru, že požadavky ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., jsou splněny a nelze aplikovat § 39c odst. 5 téhož zákona. Přitom léčivý přípravek FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML nejen není použitelný pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky ze skupiny antiandrogenů (mužských pohlavních hormonů), tedy mužů s karcinomem prostaty, ale jde o přípravek s účinkem proti ženským pohlavním hormonům (estrogenům), určený pro léčbu žen s karcinomem prsu. Tento postup stanovení výše základní úhrady je dle žalobce nesprávný, neboť správní orgán se vůbec nezabýval otázkou zajištění plné úhrady alespoň jednoho léčivého přípravku použitelného pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým je předmětná skupina přípravků indikována, a skutečnostmi nezbytnými pro splnění požadavku ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Žalobce na tomto místě odkázal na právní názor, který žalovaný uvedl ohledně přípravků, které lze použít k naplnění požadavku § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., v rozhodnutí č.j. MZDR 29306/2008, sp. zn. L175/2008 ze dne 13.11.2008. Ve zmíněném rozhodnutí žalovaný uvedl, že „*Výkladem lze dospět k názoru, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zabezpečit pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii.*“ V témže rozhodnutí žalovaný dále uvedl: „*Odvolací orgán má tedy za to, že nejméně nákladný léčivý přípravek nebude vždy přípravek nejlacinější, neboť bude nezbytné brát v úvahu i další faktory, jako charakteristiku lékové formy a obvyklé dávkování, např. fyzickou uskutečnitelnost obvyklého dávkování, náklady způsobené nemožností adekvátně dávkovat takový léčivý přípravek nebo způsobené kolísáním terapeutické hladiny nezbytné pro žádoucí účinek nebo bezpečnost léčiva, popř. poznatky o compliance pacienta.*“

V souzené věci se však žalovaný vůbec nezabýval jakoukoliv úvahou, zda léčivý přípravek FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML je použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým je předmětná skupina přípravků indikována, tedy mužů s karcinomem prostaty. Nezabýval se žádnými jeho vlastnostmi, ani těmi faktory, o kterých v citovaném rozhodnutí uvádí, že je bude nezbytné brát v úvahu. Léčivé přípravky Tamoxifen Ebewe 10mg por tbl nob 100x10mg a FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML nejsou a ani nemohou být nejméně nákladné pro pacienty trpící karcinomem prostaty, protože jsou v indikaci karcinom prostaty zcela neúčinné. Navíc léčivý přípravek Tamoxifen Ebewe 10mg por tbl nob 100x10mg nebyl a ani v současné době není plně hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Léčivý přípravek FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML byl v době vydání napadeného rozhodnutí plně hrazen z toho důvodu, že jeho výše úhrady nebyla stanovena podle zákonných kritérií uvedených v zákoně č. 48/1997 Sb., ale podle právní úpravy platné před dnem 1.1.2008.

Tím, že nebyly zohledněny uvedené faktory, o kterých sám žalovaný v citovaném rozhodnutí uvádí, že je bude nezbytné brát v úvahu, došlo k nejen k tomu, že výše základní úhrady stanovená napadeným rozhodnutím vychází z neúplně zjištěného skutkového stavu, ale rovněž k tomu, že tato výše základní úhrady je v rozporu se smyslem a účelem ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Tím, že napadené rozhodnutí potvrdilo rozhodnutí Ústavu, ačkoli toto rozhodnutí výše uvedené faktory vůbec nevzalo v úvahu, a přitom sám žalovaný v jiném rozhodnutí uvádí, že dané faktory je nezbytné brát v úvahu, došlo rovněž k porušení § 2 odst. 4 správního řádu, neboť při rozhodování skutkově shodných, resp. podobných případů vznikly nedůvodné rozdíly. Těmito nedůvodnými rozdíly a nezohledněním zcela zásadních vlastností léčivých přípravků, tedy faktorů, které je nezbytné brát v úvahu, došlo také k porušení požadavků na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, o průhlednosti opatření upravujících tvorbu cen u humánních léčivých přípravků a jejich začlenění do oblasti působnosti vnitrostátních systémů zdravotního pojištění (dále jen „směrnice č. 89/105/EHS“).

V důsledku shora popsaného postupu žalovaného dle žalobce došlo i k rozporu s veřejným zájmem na zajištění kvality a dostupnosti zdravotní péče, fungování systému zdravotnictví a jeho stability v rámci finančních možností systému veřejného zdravotního pojištění, jak je vymezen v § 17 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb. Ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., je nutno interpretovat s ohledem na jejich smysl a účel a v souladu se smyslem a účelem ustanovení článku 31 věty druhé Listiny základních práv a svobod. Je tedy nutno zajistit řádnou péči, tj. rovněž takový léčivý přípravek, který je použitelný pro řádnou farmakoterapii.

Argumentace žalovaného v napadeném rozhodnutí o naplnění požadavku § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., je dle žalobce formální bez konfrontace s reálným stavem věci. Cílem tohoto ustanovení je zabezpečit plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku z dané skupiny léčivých látek. Po stanovení úhrady tedy správní orgán nutně řeší otázku, zda určená výše úhrady poskytne plnou úhradu léčivých přípravků zařazených do dané skupiny léčivých látek tak, že úhradou budou pokryty všechny druhy léčivých přípravků do skupiny zařazených. Pokud není daná skupina homogenní, tedy pokud neobsahuje výlučně léčivé přípravky vzájemně terapeuticky zaměnitelné (jak je tomu v daném případě), musí být pro účely úpravy úhrady zvolen „zástupce léčivých přípravků“ tak, aby se plná úhrada vztahovala na celé spektrum druhů léčivých přípravků v dané skupině. V posuzovaném případě je nastolen takový skutkový stav, kdy jeden druh léčivých přípravků z dané skupiny hrazen není.

Žalovaný se v napadeném rozhodnutí vůbec nezabýval otázkou, zda takový stav považuje za souladný se zákonem, či nikoliv, tj. zda je naplněn cíl ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., i v případě, kdy léčivý přípravek zařazený v téže skupině, avšak s jinými vlastnostmi a k jiným terapeutickým účelům, hrazen není. Z tohoto pohledu neodpověděl žalovaný v napadeném rozhodnutí na otázku zásadní, zda má být tento druh léčivých přípravků, na jejichž plnou úhradu jím stanovená základní úhrada nestačí, plně hrazen ze zdravotního pojištění či nikoliv. Smysl daného ustanovení postupem žalovaného naplněn nebyl. Nebylo přihlédnuto k ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zejména k odlišné terapeutické účinnosti a zcela odlišnému klinickému využití léčivých přípravků zařazených přílohou č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., do stejné skupiny léčivých látek.

Žalobce odmítá tvrzení žalovaného uvedené v napadeném rozhodnutí, že názor žalovaného podpořil ve svém usnesení sp. zn. I.ÚS 591/09 ze dne 14.5.2009 i Ústavní soud. V tomto usnesení Ústavní soud řešil otázku, zda v případě, že léčivý přípravek (Vigil), který má podmínky úhrady (velice úzké a značně restriktivní indikační omezení) stanoveny v souladu se zákonem o veřejném zdravotním pojištění (neboť žádný rozpor se zákonem při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku Vigil stěžovatel v řízení vůbec neuváděl) a konkrétní pacient tyto podmínky úhrady nesplňuje (stěžovatel nepatřil do skupiny pacientů, které byl tento lék předepisován), vyplývá z čl. 31 Listiny základních práv a svobod, že i v takovém případě musí být tento přípravek hrazen. V nyní projednávané věci však žalobcovy odvolací námitky nesměřovaly k nastolení stavu, který by všem pojištěncům zaručil nikoli pouze nejméně jeden plně hrazený léčivý přípravek v každé skupině léčivých látek, nýbrž plně hrazený lék takový, který konkrétnímu pojištěnci ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovuje, a dále také zajistil neomezenou dostupnost léků "*v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy*". Námitky žalobce nesměřovaly k zajištění plně hrazeného léku takového, který konkrétnímu pojištěnci ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovuje, avšak týkaly se faktorů, které je nutno posoudit při úpravě výše úhrady podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., v případě, že daná skupina léčivých látek v příloze č. 2 není homogenní, tedy neobsahuje výlučně léčivé přípravky vzájemně terapeuticky zaměnitelné, ale sestává ze dvou či několika podskupin látek se zcela odlišnými podstatnými vlastnostmi (konkrétně zásadně odlišným terapeutickým použitím), takže přípravky jedné podskupiny nejsou vůbec použitelné pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým jsou indikovány přípravky druhé podskupiny z téže skupiny přílohy č. 2. Právě tak je tomu v nyní projednávané věci, neboť skupina léčivých látek č. 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zahrnuje jak skupinu antiandrogenů, tak skupinu antiestrogenů. Žalobce je přesvědčen, že ze smyslu zákona vyplývá, že v takovém případě musí být pro účely úhrady zvolen „zástupce léčivých přípravků“ tak, aby se plná úhrada vztahovala na celé spektrum druhů léčivých přípravků v dané skupině. Pokud musí být pro účely úhrady zvolen „zástupce léčivých přípravků“ tak, aby se plná úhrada vztahovala na celé spektrum druhů léčivých přípravků v dané skupině, musí být úhrada stanovena tak, aby každá z homogenních podskupin léčivých látek v příloze č. 2 měla vždy jednoho (nejméně nákladného) zástupce plně hrazeného. Nejde tedy v žádném případě o plnou úhradu všech přípravků, které konkrétnímu pojištěnci ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovují, ani o zajištění neomezené dostupnosti léků, ale pouze o to, aby správní orgán posoudil zásadní vlastnosti léčivých přípravků a úhradu upravil podle přípravku, který je vůbec použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů, kterým je daná skupina léčivých přípravků určena.

Žalobce má za to, že žalovaný při svých úvahách o naplnění požadavku § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., nešetřil ani podstatu a smysl základních ústavních práv, konkrétně práva uvedeného v čl. 31 Listiny základních práv a svobod (dále jen „Listina“).

Argumentace žalovaného, že plná úhrada léčivého přípravku FASLODEX 250 MG/5 ML INJ SOL 1 X 250 MG/5 ML, určeného k léčbě žen s karcinomem prsu, zajistí splnění požadavku ustanovení § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., na plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku v celé skupině léčivých látek č. 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tedy i v podskupině léčivých přípravků určených k léčbě karcinomu prostaty u mužů, popírá samu podstatu a smysl práva uvedeného v čl. 31 Listiny, podle něhož mají občané na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.

Právo na zdravotní péči je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon. Ten musí vyhovovat obecnému ustanovení článku 4 Listiny, který zákonodárce opravňuje k omezení určitého základního práva zákonem, a zároveň stanoví, že toto omezení musí platit stejně pro stejné případy a vždy musí šetřit podstatu a smysl omezovaného práva či svobody. Zákon upravující práva plynoucí z čl. 31 Listiny tak nesmí mít diskriminační povahu. Podmínky, za nichž je možno tato práva uplatňovat, jím musí být stanoveny tak, aby všem občanům byl zajištěn spravedlivý - tedy i vznik možných nerovností vylučující - způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality. Výklad zákona č. 48/1997 Sb., zastávaný žalovaným v napadeném rozhodnutí, však popírá samu podstatu a smysl práva uvedeného v čl. 31 Listiny, neboť z práva na plnou úhradu alespoň jednoho z léčivých přípravků ze skupiny léčivých látek č. 179 přílohy č. 2 (antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii) vylučuje všechny muže s odkazem na plnou úhradu léčivého přípravku, použitelného toliko pro ženy. Důvodem přitom je pouhá skutečnost, že antiestrogeny jsou obecně (všude na světě) levnější než antiandrogeny.

Dle názoru žalobce je třeba při výkladu ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., postupovat ústavně konformním způsobem. Tento požadavek nabývá zvláštního významu ve skupině léčivých přípravků ze skupiny antagonistů hormonů používaných v onkologii, která se týká oblasti mimořádně sociálně a ekonomicky citlivé, protože nejvyšší výskyt karcinomu prostaty je ve věkové skupině mužů starších 60 let. Tím, že celé mužské populaci je odepřena možnost přístupu k jakémukoli plně hrazenému přípravku ze skupiny antagonistů hormonů používaných v onkologii, dochází k takovému omezení práva uvedeného v článku 31 Listiny, které nelze považovat za šetřící podstatu a smysl posuzovaného základního práva z pohledu čl. 4 odst. 4 Listiny. Tím, že celé mužské populaci je odepřena možnost přístupu k jakémukoli plně hrazenému přípravku ze skupiny antagonistů hormonů používaných v onkologii, a to z důvodu existence levnější terapie zajišťované jinými léčivy (antagonisty ženských hormonů) pro jiná onemocnění, dochází i k porušení práva na rovné zacházení a zákaz diskriminace ve věcech přístupu ke zdravotní péči a jejího poskytování, to z důvodu pohlaví.

Zajištění spravedlivého přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality pro všechny občany vyžaduje, aby správní orgán posoudil zásadní vlastnosti léčivých přípravků s ohledem na požadavky ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., a úhradu upravil podle přípravku, který je vůbec použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů, tak, aby každá z homogenních podskupin léčivých látek v příloze č. 2 měla vždy jednoho (nejméně nákladného) zástupce plně hrazeného.

Nad rámec výše žalobce uvedeného dodal, že karcinom prostaty je nejčastěji se vyskytujícím nádorovým onemocněním u mužské populace v České republice. Podle publikace Ústavu zdravotnických informací a statistiky „Novotvary 2007“ (vydané dne 4.4.2010) činil výskyt karcinomu prostaty v České republice v roce 2007 celkem 5.094

případů (tj. 100,9 případů na 100.000 mužů), přičemž lze od roku 1990 pozorovat jednoznačný trend nárůstu výskytu tohoto onemocnění. Standardizovaná míra výskytu karcinomu prostaty byla v roce 2007 přibližně 2,5krát vyšší oproti standardizované míře výskytu tohoto onemocnění v roce 1990. Pokles standardizované úmrtnosti mužů na karcinom prostaty v letech 2005-2007 je jednoznačně dán zlepšenou diagnostikou onemocnění (včasný záchyt) a především zlepšenou farmakoterapií, zahrnující mimo jiné dostupnost účinné a kvalitní léčby antiandrogeny. Zhoršení dostupnosti léčby karcinomu prostaty by mohlo mít naprosto zásadní důsledky na výsledky péče o pacienty s karcinomem prostaty, které byly dosud získány.

Žalovaný navrhl, aby soud žalobu jako nedůvodnou zamítl. Ve vyjádření k žalobě uvedl, že Ústav při kalkulaci základní úhrady referenční skupiny postupoval tak, že porovnal cenové reference přípravků náležejících do posuzované skupiny léčivých látek, tj. přípravků s obsahem flutamidu a bicalutamidu o síle 50 mg. Všechny přípravky zahrnuté do cenové reference byly na trhu v ČR dostupné nejméně 3% podílu spotřeb v léčivé látce. Následně byl vybrán přípravek s nejnižší cenou připadající na obvyklou denní terapeutickou dávku (zaokrouhlenou na 4 desetinná místa matematicky) – referenční přípravek. Referenčním přípravkem byl zjištěn Bicaluplex 50mg por tbl flm 28x50mg obchodovaný v Holandsku (pod názvem Bicalutamide Teva). Ústav posoudil možnost navýšení základní úhrady ve veřejném zájmu s ohledem především na zajištění kvality a dostupnosti poskytování péče a shledal, že zákonné podmínky pro navýšení úhrady s ohledem na veřejný zájem dle ustanovení § 17 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., a vyjádřené v ustanovení § 13 vyhlášky č. 92/2008 Sb., o stanovení seznamu zemí referenčního koše, způsobu hodnocení výše, podmínek a formy úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely a náležitostech žádosti o stanovení výše úhrady (dále jen „vyhláška č. 92/2008 Sb.“) jsou splněny.

Ústav stanovil úhradu předmětné skupiny na základě ceny referenčního přípravku vypočtené jako průměr tří nejnižších cen tohoto přípravku (do průměru je zahrnuta nejnižší cena a další dvě nejnižší ceny téhož přípravku). Tři nejnižší ceny referenčního přípravku byly zjištěny v Holandsku, Švédsku, Velké Británii. Cena referenčního přípravku z průměru byla 205,38 Kč. Základní úhrada vypočtená z této ceny byla 7,3350 Kč/obvyklá denní terapeutická dávka (dále jen „ODTD“).

Léčivá látka bicalutamid a flutamid je zařazena do skupiny číslo 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. (Antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii). Nejméně nákladný přípravek spadá do (referenční skupiny) 66/1 a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou. Jedná se o Tamoxifen Ebewe 10mg por tbl nob 100x10mg.

Ústav tedy postupoval přesně podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., a § 13 vyhlášky 92/2008 Sb., a při stanovení úhrady zjistil, že ve skupině přílohy 2 č. 179 zákona č. 48/1997 Sb., je plně hrazený přípravek, jímž byl léčivý přípravek Faslodex. Proto nebylo pro stanovení úhrad použito ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., a nebyla navýšena úhrada v posuzované skupině přípravků. Bylo zároveň zdůrazněno, že nejméně nákladný přípravek nespadá do posuzované skupiny a úprava úhrady ve smyslu ustanovení § 39c odst. 5 citovaného zákona dle nejméně nákladného přípravku nebyla upravena.

Pokud jde o složení skupiny č. 179 přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., tato skupina nese název: „Antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii“. Do této skupiny patří následující léčivé látky: z RS 66/1 L02BA01 tamoxifen a L02BA02 toremifen, do referenční

skupiny nezařazený L02BA03 fulvestrant, z RS 67/1 L02BB01 flutamid a L02BB03 bicalutamid. Ze složení skupiny lze dovodit, že skupina v souladu s názvem obsahuje léčivé látky, které jsou antagonisty hormonů a používají se v onkologii. Žalovaný má za to, že léčivé látky byly do skupiny přílohy 2 zařazeny v souladu s jejím názvem a v souladu se srovnatelným klinickým užitím zařazených léčivých látek (snižování hormonálních hladin pohlavních hormonů pomocí hormonálních antagonistů). Z tohoto pohledu je skupina homogenní. Příloha 2 neobsahuje skupinu, která by zahrnovala např. jen antiandrogeny.

Do jednotlivých skupin přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jsou přípravky zařazovány podle různých kritérií (indikace, chemická struktura, délka působení, léková forma atd.). Členění léčivých látek do skupin přílohy č. 2 nemusí odpovídat členění do referenčních skupin a nelze je ani s referenčními skupinami zaměňovat. Jednotlivé léčivé přípravky zařazené do určité skupiny přílohy č. 2 nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné a s obdobným klinickým účinkem. V některých skupinách přílohy 2 jsou zařazeny léčivé látky svými indikacemi zcela odlišné.

Pokud by měla být naplněna představa žalobce, že ve skupině přílohy 2 budou jen léčivé látky s obdobnými indikacemi, resp. využitelné pro terapii jednoho onemocnění, musela by příloha 2 zákona č. 48/1997 Sb., obsahovat mnohonásobně více skupin. Tento fakt by pak vedl k tomu, že v každé skupině by byl jeden plně hrazený přípravek, což by následně vedlo k velkému dopadu na rozpočet prostředků veřejného zdravotního pojištění.

V daném řízení přípravek zařazený do těžší skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nejsou vzájemně terapeuticky zaměnitelné, a výše jejich úhrady (resp. ceny) tedy nemůže být vzájemně ovlivněna. Ústav nemůže upravit úhradu předmětného přípravku na základě ceny jiného přípravku, který není terapeuticky zaměnitelný s předmětným přípravkem. Ústav identifikuje nejméně nákladný léčivý přípravek v určité skupině přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., na základě porovnání cen pro konečného spotřebitele přípravků těžší skupiny po přepočtu na ODTD. Základní úhrada posuzované skupiny léčivých přípravků náležejících do referenční skupiny 67/1 tak nebyla ovlivněna cenou nejméně nákladného přípravku v dané skupině přílohy 2.

Pokud by Ústav, potažmo žalovaný při stanovení úhrady postupoval podle návrhu žalobce, tj. pokud by z léčivých látek zařazených do skupiny přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., tvořil podskupiny látek, resp. přípravků, z nichž vždy jeden by byl plně hrazen, docházelo by k situaci, kdy by bylo více plně hrazených přípravků v dané skupině přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb. Např. ve skupinách č. 176, 177 nebo 184 by byla většina přípravků obsahujících léčivé látky zařazené do skupiny plně hrazena. Tento postup by však ve svém důsledku vedl k neodůvodněnému navyšování dopadu na rozpočet veřejného zdravotního pojištění, což je v rozporu s veřejným zájmem dle § 17 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., a zároveň to neodpovídá požadavkům § 15 odst. 6 téhož zákona. Tento závěr lze učinit rovněž z rozhodnutí Ústavního soudu, které cituje žalobce a v němž se uvádí: „*Jak již konstatoval Ústavní soud ve svém nálezu ze dne 15. 9. 2005, sp. zn. Pl. 35/95, systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění. Tento limitující faktor je přitom přímo obsažen v čl. 31 větě druhé Listiny, kdy je nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky vázán na ústavní požadavek a rámec veřejného zdravotního pojištění. Jakkoliv tedy není právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky zajištěno absolutně v plném neomezeném rozsahu, je dle Ústavního soudu v zásadě článek č. 31 Listiny respektován do té míry, jakou je možno*

považovat za stále ještě šetřící podstatu a smysl posuzovaného základního práva z pohledu čl. 4 Listiny.“ Postup navržený žalobcem by v některých případech vedl k tomu, že přípravky s obsahem léčivých látek nezařaditelných do homogenních skupin přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., by byly plně hrazeny. Typicky jsou to nově vyvinuté molekuly, které bývají velmi nákladné.

K použitelnosti nejméně nákladného nebo plně hrazeného přípravku pro řádnou farmakoterapii žalovaný uvádí, že jak přípravek Tamoxifen Ebewe (nejméně nákladný přípravek v příloze 2 zákona) nebo přípravek Faslodex (plně hrazený přípravek v příloze 2 zákona) jsou použitelné pro řádnou farmakoterapii v rozsahu indikací, které jsou uvedeny v jejich souhrnu údajů o přípravku. Žalovaný netvrdí, že by tyto přípravky byly použitelné pro řádnou farmakoterapii pacientů s karcinomem prostaty. Ostatně ani zákonná ustanovení § 15 odst. 5 nebo § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., na které se odvolává žalobce, nevyžadují, aby nejméně nákladný nebo plně hrazený přípravek náležel do posuzované skupiny přípravků. Zákon jasně specifikuje, že jde výhradně o skupinu přílohy 2, která má být hlediskem při navyšování základní úhrady nejméně nákladného přípravku, který má být plně hrazen.

K námitce žalobce, že nebyly zhodnoceny vlastnosti plně hrazeného přípravku ve skupině přílohy 2, tj. přípravku Faslodex, žalovaný ve vyjádření k žalobě uvedl, že je to pravdou, neboť přípravek Faslodex není s posuzovanou skupinou léčivých přípravků zaměnitelný a nebyl s nimi v uvedeném správním řízení srovnáván. To ostatně vyplývá i z terapeutických indikací léčivého přípravku Faslodex, jak uvádí žalobce. Podle ustanovení § 39b odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., na které se žalobce rovněž odvolává, se při stanovení výše a podmínek úhrady u léčivého přípravku nebo potraviny pro zvláštní lékařské účely posuzují... (následuje výčet kritérií pro posouzení).". Z citace je zřejmé, že výčet kritérií, která mají být posuzována, se týká přípravku nebo skupiny přípravků, kterým je stanovována úhrada. To však nebyl případ přípravku Faslodex, neboť tento přípravek nebyl součástí správního řízení a není s posuzovanou skupinou přípravků zaměnitelný. Jak již bylo uvedeno výše, nejméně nákladný přípravek v příslušné skupině přílohy 2 má vliv na stanovení základní úhrady posuzované skupiny přípravků pouze v případě, že do posuzované skupiny náleží.

Podle ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., má být vždy aspoň jeden přípravek v každé skupině přílohy č. 2 plně hrazen. Plná úhrada znamená, že výše úhrady je shodná s cenou léčivého přípravku. Proto se při volbě nejméně nákladného přípravku srovnává pouze cena přípravků a ne další náklady spojené např. s aplikací.

Pokud jde o žalobní námitku týkající se směrnice č. 89/105/EHS (tzv. transparentní směrnice), tato je dle žalovaného zcela nepřipadná a s napadeným rozhodnutím bezprostředně nespojuje. Uvedená směrnice byla transponována do českého právního řádu, a to do zákona č. 48/1997 Sb., přičemž její transpozice nebyla příslušnými orgány EU napadena. Podstatou cílů směrnice je, aby stanovení cen a výší a podmínek úhrad apod. léčivých přípravků bylo založeno na objektivních a ověřitelných skutečnostech. To bylo v zákoně č. 48/1997 Sb., naplněno. K porušení směrnice č. 89/105/EHS ani k porušení zákona č. 48/1997 Sb., tedy nedošlo. Nadto konkrétní řízení nemůže samo o sobě znamenat porušení směrnice, neboť jejím porušením je nenaplnění jejích cílů ve vnitrostátním právu, a to zde dáno není. Výše základní úhrady totiž byla stanovena ve správním řízení na základě postupu upraveného v zákoně č. 48/1997 Sb., a vyhlášce č. 92/2008 Sb.

Z výše popsaného postupu lze přesně vyčíst, jak bylo při stanovení úhrady léčivých přípravků postupováno, jaké kroky Ústav učinil a proč a jakými zákonnými ustanoveními se

řídil; tento postup se opírá o metodiku, která je součástí spisu, je žalobci známá a podle níž v obdobných případech Ústav vždy postupuje. Není pravdou, že Ústav nebo žalovaný porušili princip legitimního očekávání dle § 2 odst. 4 správního řádu, nebo že postupují netransparentně nebo nepředvídatelně. Žalobcem zmiňované rozhodnutí žalovaného č.j. MZDR 29306/2008, sp. zn. FAR 175/2008 se netýkalo řešení otázky plné úhrady každé farmakoterapie a úhrady všech v zásadě terapeuticky nezaměnitelných léčivých přípravků, nýbrž výběru nejméně nákladného léčivého přípravku ze skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Závěr byl takový, že nemusí být za všech okolností vybrán léčivý přípravek nejlevnější, který neumožňuje řádnou farmakoterapii, ale je třeba vzít v potaz i další zákonná kritéria, jako je požadavek zajištění kvality zdravotní péče.

Žalovaný a Ústav postupovali v daném řízení v souladu s ústavním pořádkem České republiky, jak jim to jejich postavení správních úřadů ukládá. V zákoně č. 48/1997 Sb., není nikde zmíněno, že by měly být plně hrazeny všechny terapeuticky nezaměnitelné podskupiny léčivých přípravků. Nelze to dovodit ani z čl. 31 Listiny, který ponechává na zákonodárci, jak systém veřejného zdravotního pojištění nastaví tak, aby byla zajištěna dostatečná zdravotní péče a zároveň zachována finanční stabilita tohoto systému. Podstatné tedy je, jaký je zaveden systém veřejného zdravotního pojištění v České republice a jaké z něj jednotlivým dotčeným osobám, zejména pacientům, plynou nároky.

Žalobce v podstatě požaduje, aby byla z § 15 odst. 5 a souvisejících zákona č. 48/1997 Sb., učiněna výjimka v jeho prospěch a v daném řízení porušen § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., neboť je to pro něj výhodné. Jde o požadavek sice legitimní, ale nezákonný, kterému žalovaný nemůže vyhovět a nastavit takovou praxi, která by byla ve zjevném rozporu se zákonem a navíc vedla k destabilizaci a v konečném důsledku ke zhroucení systému veřejného zdravotního pojištění, jakkoli by se to mohlo zdát vstřícným k pacientům. Ústavní soud judikoval, že jakkoliv není právo na bezplatnou zdravotní péči a zdravotní pomůcky zajištěno absolutně v plném neomezeném rozsahu, je v zásadě článek 31 Listiny respektován do té míry, jakou je možno považovat za stále ještě šetřící podstatu a smysl posuzovaného základního práva z pohledu čl. 4 Listiny. Podle názoru žalovaného je použitá právní úprava v souladu nejen s čl. 31, ale i s čl. 4 Listiny a žalovaný se nedopustil pochybení, když ji na daný případ aplikoval tak, jak to činí v jiných obdobných případech. Koneckonců není to žalovaný, kdo je oprávněn posuzovat ústavnost právní úpravy, podle které při výkonu svých pravomocí postupuje, ale je toliko povinen ji respektovat a aplikovat za užití běžných a ověřených výkladových metod.

Postup žalovaného byl v souladu s požadavky zákona č. 48/1997 Sb., když v příslušné skupině přílohy 2 zákona byl určen pouze jeden plně hrazený léčivý přípravek. Žalovaný není nadán pravomocí zákonná ustanovení interpretovat tak extenzivním způsobem, jak si přeje žalobce, tedy navýšit úhrady tak, aby bylo více přípravků než jeden plně hrazených. To zákon a ve svém důsledku ani čl. 31 Listiny a čl. 2 odst. 3 Ústavy České republiky neumožňuje.

K námitce, že žalovaný diskriminuje určitou část populace, žalovaný poznamenal, že úmyslem zákonodárce jistě nebylo diskriminovat určitou část populace tím, že stanoví předmětnou skupinu přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., takto široce, když z prosté logiky věci je zřejmé, že antiestrogeny budou používány výhradně pro ženy a antiandrogeny výhradně pro muže. Kritéria, podle kterých jsou určeny skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jsou uvedena výše a neshodují se ani se závěry ani s přáními žalobce, přestože jsou pochopitelná, odborně obhajitelná a, což je podstatné, jsou vtělena přímo do přílohy zákona. Postupoval-li žalovaný a Ústav podle zákona, nedopustil se porušení čl. 31 Listiny,

neboť aplikovaná právní úprava (§ 15 odst. 5, § 39c odst. 5 i § 17 odst. 3 zákona č. 48/1997 Sb., a další) i její interpretace jsou v podstatě naplněním smyslu čl. 31 Listiny; nadto jde o právní úpravu, která již čelila řízení o kontrole norem u Ústavního soudu a v dané části obstála, a to i v otázce možné diskriminace. Žalovaný proto považuje tvrzení žalobce, že napadeným rozhodnutím odepřel celé mužské populaci možnost přístupu k plně hrazenému léčivému přípravku, za tendenční a bez znalosti účelu a funkcí systému veřejného zdravotního pojištění jako celku.

Při ústním jednání před soudem konaném dne 11.11.2015 setrval žalobce v plném rozsahu na podané žalobě a v ní uplatněných námitkách. K věci samé uvedl, že první a zásadní důvod nezákonnosti napadeného rozhodnutí spatřuje v tom, že žalovaný při úvaze o tom, zda aplikovat požadavek uvedený v § 39c odst. 5 a v § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., postupoval ústavně nekonformním způsobem. Ústav, přestože ve svém rozhodnutí výslovně uvedl, že základní úhrada referenční skupiny č. 67/1 je stanovena tak, že nezajistí plnou úhradu ani jednoho daného léčivého přípravku, nepostupoval podle § 39c odst. 5 téhož zákona. Odkázal přitom na léčivý přípravek TAMOXIFEN EBEWE, což je přípravek, který obsahuje látku působící na estrogenový systém. Žalovaný potom odkázal na úhradu přípravku FASLODEX, což je rovněž přípravek, který je antagonistou estrogenových receptorů. Skupina léčivých látek č. 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., byla nazvána „Antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii“. Z hlediska struktury této skupiny je zřejmé, že obsahuje jednak podskupinu přípravků, které ovlivňují estrogenový systém a jsou použitelné pro terapii žen, typicky pro terapii karcinomu prsu, a dále přípravky, které působí na androgenní systém a jsou použitelné pro terapii mužské populace. Typicky v případě referenční skupiny č. 67/1 jsou to léčivé přípravky používané k terapii karcinomu prostaty. Ačkoliv žalobce v průběhu celého řízení upozorňoval na to, že stanovená výše úhrady nezajistí přístup žádného pacienta k plně hrazenému léčivému přípravku ve skupině antagonistů hormonů a příbuzných látek v onkologii, jeho námitky byly vždy odmítnuty s odkazem na přípravky TAMOXIFEN EBEWE a FASLODEX. Celá rozsáhlá argumentace žalovaného jak v napadeném rozhodnutí, tak ve vyjádření k žalobě spočívá v tom, že k naplnění požadavků § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., postačí plná úhrada jednoho jediného přípravku v dané skupině, a to zásadně bez jakéhokoliv posouzení vlastností tohoto přípravku a jeho použitelnosti pro farmakoterapii cílové populace v dané skupině. Žalobce považuje za nesporné, že přípravek TAMOXIFEN EBEWE ani přípravek FASLODEX nelze vůbec použít pro terapii mužů s příslušnými onkologickými onemocněními. Žalobce je přesvědčen, že výklad zastávaný žalovaným neobstojí s ohledem na samotné znění zákona a neobstojí ani ve světle základního práva garantovaného v článku 31 větě druhé Listiny. Podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Podle § 39c odst. 5 téhož zákona v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b - § 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen. Zákon používá slovo „nejméně jeden“, respektive „alespoň jeden“, a podle názoru žalobce tak předjímá situaci, že některé skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jsou relativně homogenní, a v takovém případě je logické, aby byl plně hrazen toliko jeden léčivý přípravek. Některé skupiny přílohy č. 2, konkrétně zrovna skupina označená číslem 179, jsou však natolik heterogenní, že obsahuje přípravky zcela odlišného použití. V daném případě jde o přípravky, z nichž jednu skupinu lze používat pro terapii onkologických onemocnění u mužů a druhou skupinu pro terapii onkologických onemocnění u žen. V jiných případech, například v onkologických skupinách se může jednat o situaci, že daná skupina

obsahuje jednak přípravky, které lze použít pro léčbu onkologického onemocnění u dospělých osob, a zároveň přípravky, které lze použít v léčbě onkologického onemocnění výhradně u dětí, přesto ta skupina je jedna. V takovém případě dle názoru žalobce právě ona slova „nejméně jeden“ či „alespoň jeden“ předjímají tuto situaci a počítají s tím, že je potřeba posoudit i další rozhodné skutečnosti.

Podstatou práva na bezplatnou zdravotní péči garantovaného článkem 31 Listiny je přístup občanů na základě zdravotního pojištění k bezplatné péči, tedy mj. i k nějakému plně hrazenému léčivému přípravku. Právě s ohledem na podstatu tohoto práva je nutné interpretovat příslušná ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Při výkladu těchto ustanovení je třeba postupovat ústavně konformním způsobem, aby nedošlo k tomu, že významné části populace, v tomto případě téměř polovina populace, nebylo odepřeno právo na přístup k plně hrazenému léčivému přípravku.

Zákon č. 198/2009 Sb., o rovném zacházení a o právních prostředcích ochrany před diskriminací a o změně některých zákonů (antidiskriminační zákon) v § 1 odst. 1 písm. h) uvádí, že se vztahuje též na zákaz diskriminace ve věcech přístupu ke zdravotní péči a jejího poskytování, k čemuž nepochybně přístup k plně hrazenému přípravku. Podle § 2 odst. 3 antidiskriminačního zákona se přímou diskriminací rozumí takové jednání, včetně opomenutí, kdy se s jednou osobou zachází méně příznivě, než se zachází nebo zacházelo nebo by se zacházelo s jinou osobou ve srovnatelné situaci, a to mj. z důvodu pohlaví a zdravotního postižení. Žalobce je přesvědčen, že přístup žalovaného při vydání napadeného rozhodnutí vede k diskriminaci v přístupu ke zdravotní péči na základě pohlaví, a že toto rozdílné zacházení není v žádném případě odůvodněno legitimním cílem. Ostatně sám žalovaný ve své rozhodovací praxi zaujal právní názor, že cílem zákona č. 48/1997 Sb., je zajistit plnou úhradu přípravku, který je použitelný pro řádnou farmakoterapii pacientů, a že je nutné vzít v úvahu i další faktory, nejenom se spokojit s tím, že existuje jeden nejlevnější přípravek, který by mohl být plně hrazen.

V závěru svého přednesu žalobce odkázal na závěry, které Městský soud v Praze zaujal k otázce výkladu § 39c odst. 5 a § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., v rozsudku ze dne 5.5.2015 sp. zn. 6 Ad 28/2010.

Žalovaný při jednání před soudem setrval na svém návrhu na zamítnutí žaloby, přičemž odkázal na své písemné vyjádření ve věci samé. Je přesvědčen, že jeho postup, jakož i postup Ústavu, byl v souladu se zákonem. Dodal, že otázkou rozdílu mezi referenčními skupinami a skupinami dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., se Městský soud v Praze zabýval v rozsudku sp. zn. 10 Ad 23/2010.

Ze správního spisu předloženého soudu žalovaným v elektronické podobě vyplynuly tyto skutečnosti významné pro posouzení věci:

Prvostupňovým rozhodnutím Ústavu, jež bylo následně potvrzeno napadeným rozhodnutím žalovaného, Ústav ve výroku 1a) stanovil podle § 39c odst. 2 písm. a) zákona č. 48/1997 Sb., pro léčivé přípravky referenční skupiny č. 67/1 – antiandrogeny p.o. základní úhradu ve výši 7,3350 Kč za obvyklou denní terapeutickou dávku. Ve výroku 1c) pak Ústav zařadil léčivý přípravek APO-FLUTAMIDE por tbl flm 100x250mg (kód SÚKL 0122116) do referenční skupiny č. 67/1 – antiandrogeny p.o., dle vyhlášky č. 384/2007 Sb., a změnil výši a podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku podle § 39i odst. 2 v návaznosti na § 39g a § 39h zákona č. 48/1997 Sb., tak, že dosavadní úhradu ze zdravotního

pojištění změnil tak, že činí 244,50 Kč. Podmínky úhrady ze zdravotního pojištění uvedeného léčivého přípravku změnil tak, že je stanovil takto: E/ ONK, URN. Indikační omezení Ústav nestanovil. Současně rozhodl, že toto platí i pro léčivé přípravky APO-FLUTAMIDE por tbl flm 100x250mg (kód SÚKL 0016579) a APO-FLUTAMIDE por tbl flm 100x250mg (kód SÚKL 0016036). K námitce žalobce, že je ve veřejném zájmu, aby Ústav navýšil úhradu tak, aby nejlevnější přípravek náležející do předmětné skupiny byl plně hrazen, Ústav v odůvodnění rozhodnutí uvedl, že je povinen navýšit úhradu v souladu s § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., tak, aby byl plně hrazen alespoň jeden léčivý přípravek ve skupině přílohy 2. Skupiny přílohy 2 neodrážejí referenční skupiny nebo skupiny společně posuzovaných léčivých přípravků, ale jsou tvořeny podle různých kritérií (indikace, chemická struktura, délka působení, léková forma atd.). Ústav tedy postupoval v souladu s právními předpisy a není jeho povinností navyšovat ve veřejném zájmu úhradu přípravků tak, aby nejlevnější přípravek z předmětné skupiny posuzovaných přípravků byl plně hrazen. Do skupiny č. 179 - „antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii“ přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., dle žalovaného patří tyto léčivé látky: tamoxifen, toremifen, fulvestrant, flutamid a bikalutamid. K výroku 1a) Ústav mj. uvedl, že nejméně nákladný přípravek spadá do (referenční skupiny) 66/1 a není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s posuzovanou referenční skupinou (č. 67/1). Jedná se o Tamoxifen Ebewe 10mg por tbl nob 100x10mg.

V odvolání proti prvostupňovému rozhodnutí Ústavu žalobce ve shodě s dalším odvolatelem, společností Actavis Group PTC ehf., namítal, že se správní orgán nezabýval tím, zda je léčivý přípravek Tamoxifen Ebewe 10mg por tbl nob 100x10mg plně hrazen. Stanovená výše základní úhrady referenční skupiny č. 67/1 je dle žalobce nesprávná a není splněn požadavek ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb. Výši základní úhrady je třeba upravit tak, aby byla zajištěna plná úhrada alespoň jednoho z přípravků použitelných pro řádnou farmakoterapii u pacientů, kterým jsou indikovány léčivé přípravky zařazené do referenční skupiny č. 67/1. Nejméně nákladný léčivý přípravek Tamoxifen Ebewe 10mg por tbl nob 100x10mg není dle žalobce plně hrazen a není způsobilý zajistit řádnou farmakoterapii pacientů s karcinomem prostaty, u kterých se používá flutamid a bikalutamid. V důsledku nesprávného stanovení základní úhrady referenční skupiny č. 67/1 je špatně stanovena také úhrada konkrétních léčivých přípravků. K uvedeným odvolacím námitkám žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí uvedl, že ke dni vydání rozhodnutí Ústavu (30.6.2010) byl ve skupině č. 179 přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., nalezen plně hrazený léčivý přípravek, kterým je FASLODEX 250mg/5 ml inj sol 1x250mg/5ml, kód Ústavu 0028059, jehož výše úhrady podle Seznamu hrazených léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely byla 12.199,77 Kč a cena pro konečného spotřebitele byla uvedena ve výši 11.287,39 Kč. Úprava úhrady ve smyslu § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., je dle žalovaného možná teprve v případě, že v příslušné skupině přílohy č. 2 téhož zákona není nalezen žádný plně hrazený léčivý přípravek. Postup Ústavu je dle žalovaného rovněž v souladu s platnou Metodikou stanovení základní úhrady, která je součástí spisové dokumentace a podle níž se stanovení základní úhrady podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., provede, je-li zjištěno, že základní úhrada není stanovena na úrovni, která by zajišťovala plnou úhradu alespoň jednoho léčivého přípravku v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Jelikož byl v době vydání rozhodnutí Ústavu v příslušné skupině č. 179 přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., nalezen plně hrazený léčivý přípravek, Ústav dle žalovaného správně nepřistoupil k aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb.

Žalovaný v odůvodnění napadeného rozhodnutí dále uvedl, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., se ze zdravotního pojištění

vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek. Do skupin přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., jsou přípravky zařazovány podle různých kritérií, jako např. indikace, chemická struktura, délka působení nebo léková forma. Skupina léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., nemusí být totožná se skupinou léčivých přípravků vzájemně terapeuticky zaměnitelných, což se v praxi často děje. Přípravky zařazené do jedné skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků mohou náležet do různých skupin léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., přípravky náležející do jedné skupiny léčivých látek v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., mohou být zařazeny do několika skupin vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků.

Přestože přípravky ve skupině nemusí být v zásadě terapeuticky zaměnitelné, z podstaty nelze očekávat, že bylo úmyslem zákonodárce způsobit, aby v každé skupině byl plně hrazený každý léčivý přípravek, který není v zásadě terapeuticky zaměnitelný s jiným léčivým přípravkem zařazeným do této skupiny. Ustanovení § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., nelze chápat ve smyslu zajištění plné úhrady všech nejméně nákladných přípravků, které nejsou terapeuticky zaměnitelné, a přesto jsou zařazeny do stejné skupiny přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Žalovaný má za to, že pokud by chtěl zákonodárce zajistit plnou úhradu všech terapeuticky nezaměnitelných léčivých přípravků, předpokládal by tuto skutečnost v hypotéze právní normy. Při reálném množství léčivých přípravků dostupných pro pacienty v České republice a jejich vzájemné zaměnitelnosti či nezaměnitelnosti by takto vykládaným postupem došlo k velkému navýšení úhrad z fondu veřejného zdravotního pojištění, které by nebylo únosné. Žalovaný dodal, že jeho názor se opírá též o usnesení Ústavního soudu ze dne 14.5.2009 sp. zn. I. ÚS 591/09.

Městský soud v Praze rozsudkem ze dne 11.11.2015 č.j. 9 Ad 2/2011 – 102 napadené rozhodnutí zrušil a uložil žalovanému povinnost zaplatit žalobci náhradu nákladů řízení ve výši 11.922,- Kč. V posuzované věci vyšel z následně uvedené právní úpravy:

Podle § 1 zákona č. 48/1997 Sb., ve znění účinném k datu vydání napadeného rozhodnutí, tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství 1) a upravuje

- a) veřejné zdravotní pojištění (dále jen "zdravotní pojištění"),
- b) rozsah a podmínky, za nichž je na základě tohoto zákona poskytována zdravotní péče,
- c) způsob stanovení cen a úhrad léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely hrazených ze zdravotního pojištění.

Podle § 15 odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., ze zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Dále se ze zdravotního pojištění hradí individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka a transfúzní přípravky ve výši stanovené Ústavem opatřením obecné povahy. Ze zdravotního pojištění se při poskytování ústavní péče plně hradí léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely, individuálně připravované léčivé přípravky, radiofarmaka a transfúzní přípravky, v provedení nejméně ekonomicky náročném, v závislosti na míře a závažnosti onemocnění, a pojištěnec se na jejich úhradě nepodílí.

Podle § 39b odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., o výši a podmínkách úhrady léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely rozhoduje Ústav. Takové rozhodnutí Ústav může vydat v případě, že léčivý přípravek byl registrován, nebo bylo schváleno použití neregistrovaného léčivého přípravku v rámci specifického léčebného programu podle zvláštního právního předpisu. Jde-li o léčivý přípravek nebo potravinu pro zvláštní lékařské účely podléhající cenové regulaci maximální cenou, Ústav vydá rozhodnutí, pokud tato cena již byla stanovena nebo řízení o stanovení maximální ceny probíhá současně s řízením o stanovení výše a podmínek úhrady.

Podle § 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb., Ústav zařazuje léčivý přípravek v rámci řízení podle § 39g do referenční skupiny. Základní úhrada léčivého přípravku se rovná základní úhradě referenční skupiny, do které byl léčivý přípravek zařazen. Základní úhrada je úhrada pro obvyklou denní terapeutickou dávku léčivých látek obsažených v léčivých přípravcích a je shodná pro celou referenční skupinu. Referenčními skupinami jsou skupiny léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím. Seznam referenčních skupin stanoví Ministerstvo zdravotnictví prováděcím právním předpisem.

Podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., v případě, že po stanovení úhrady podle § 39b až 39e není v některé ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2 alespoň 1 léčivý přípravek plně hrazen, Ústav upraví rozhodnutím úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen.

Podle § 39i odst. 2 zákona č. 48/1997 Sb., Ústav rozhodne z moci úřední o změně stanovené maximální ceny nebo výše a podmínek úhrady, jestliže vyšly najevo nové, nebo dříve neznámé skutečnosti, které jsou způsobilé ovlivnit stanovenou maximální cenu nebo výši a podmínky úhrady. Změnu provede Ústav neprodleně, jestliže předpokládaná úspora prostředků zdravotního pojištění pro v zásadě zaměnitelné léčivé přípravky je vyšší než 50.000.000 Kč ročně, jinak v rámci pravidelné revize systému úhrad jedenkrát ročně.

Podle přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., nazvané „Seznam skupin léčivých látek“, nese skupina č. 179 název „antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii.“

Podle přílohy vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, ve znění pozdějších předpisů, nazvané „Seznam referenčních skupin“, jsou referenční skupinou č. 67/1 antiandrogeny, p.o., mezi něž patří tyto léčivé látky: L02BB01 flutamid, L02BB03 bikalutamid.

Podle článku 31 Listiny má každý právo na ochranu zdraví. Občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky za podmínek, které stanoví zákon.

Podle § 1 odst. 1 písm. h) antidiskriminačního zákona tento zákon zpracovává příslušné předpisy Evropských společenství a v návaznosti na Listinu základních práv a svobod a mezinárodní smlouvy, které jsou součástí právního řádu, blíže vymezuje právo na rovné zacházení a zákaz diskriminace ve věcech přístupu ke zdravotní péči a jejího poskytování.

Podle § 2 odst. 3 antidiskriminačního zákona se přímou diskriminací rozumí takové jednání, včetně opomenutí, kdy se s jednou osobou zachází méně příznivě, než se zachází

nebo zacházelo nebo by se zacházelo s jinou osobou ve srovnatelné situaci, a to z důvodu rasy, etnického původu, národnosti, pohlaví, sexuální orientace, věku, zdravotního postižení, náboženského vyznání, víry či světového názoru.

Podle § 3 odst. 1 antidiskriminačního zákona se nepřímou diskriminací rozumí takové jednání nebo opomenutí, kdy na základě zdánlivě neutrálního ustanovení, kritéria nebo praxe je z některého z důvodů uvedených v § 2 odst. 3 osoba znevýhodněna oproti ostatním. Nepřímou diskriminací není, pokud toto ustanovení, kritérium nebo praxe je objektivně odůvodněno legitimním cílem a prostředky k jeho dosažení jsou přiměřené a nezbytné.

V odůvodnění zrušujícího rozsudku č.j. 9 Ad 2/2011 – 102 ze dne 11.11.2005 se Městský soud v Praze ztotožnil s názorem žalobce, že výklad klíčových ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., který v souzené věci žalovaný zaujal, není v souladu se zákonem a zároveň není ani ústavně konformní, neboť ve výsledku popírá právo pacientů mužského pohlaví stížených karcinomem prostaty na bezplatnou zdravotní péči, která je jim garantována článkem 31 Listiny.

Je pravdou, že ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., vztahují požadavek na „nejméně jeden“, resp. „alespoň jeden“ plně hrazený léčivý přípravek nikoliv k referenční skupině léčivých přípravků, tj. ke skupině léčivých přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a obdobným klinickým využitím (§ 39c odst. 1 zákona č. 48/1997 Sb.), ale ke skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Žalovanému lze přisvědčit v tom, že léčivé přípravky zařazené do jedné skupiny vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků mohou náležet do různých skupin léčivých látek vymezených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., a naproti tomu léčivé přípravky náležející do jedné skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., mohou patřit do několika odlišných referenčních skupin vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. To je evidentně i případ skupiny č. 179 dle přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., která nese název „antagonisté hormonů a příbuzné látky používané v onkologii“. Do této skupiny patří nejen léčivé přípravky referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., užívané k léčbě karcinomu prostaty, ale též léčivé přípravky referenční skupiny č. 66/1 antiestrogeny, p.o., užívané k léčbě karcinomu prsu (představitelem antiestrogenů je např. výše zmíněný léčivý přípravek Tamoxifen Ebewe 10mg por tbl nob 100x10mg).

Městský soud v Praze označil za nesprávný postup Ústavu, který při stanovení výše základní úhrady referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., na základě které pak stanovil výši úhrady v řízení posuzovaných léčivých přípravků, nepřistoupil k žalobcem (a jinými odvolateli) požadované úpravě úhrad tak, aby byl plně hrazen nejméně nákladný léčivý přípravek patřící do referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., který zároveň náleží do skupiny č. 179 přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., neboť vyšel ze zjištění, že existuje plně hrazený přípravek ze skupiny č. 179 přílohy 2 zákona č. 48/1997 Sb., jímž je léčivý přípravek FASLODEX 250mg/5 ml inj sol 1x250mg/5ml, kód Ústavu 0028059. S poukazem na tento léčivý přípravek Ústav odmítl postupovat podle § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., přestože si musel být vědom toho, že léčivý přípravek FASLODEX (stejně jako léčivý přípravek Tamoxifen) vůbec nepatří mezi léčivé přípravky spadající do referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., a nelze jej použít k farmakoterapii karcinomu prostaty, k níž jsou přípravky této referenční skupiny určeny.

Městský soud v Praze ve zrušujícím rozsudku dovodil, že ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., nelze vykládat tak, že v každé skupině léčivých látek vymezené v příloze 2 tohoto zákona může být pouze jediný plně hrazený léčivý přípravek. Podle těchto ustanovení se v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden, resp. alespoň jeden léčivý přípravek. Zákon ale v žádném případě nezakazuje, aby plná úhrada byla v rámci jedné a téže skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., zajištěna pro více léčivých přípravků spadajících do téže skupiny, ba naopak takový stav výslovně předvídá. Pokud by zákonodárce usiloval o to, aby byl z léčivých přípravků patřících do jedné a téže skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., ze zdravotního pojištění plně hrazen vždy pouze jeden léčivý přípravek, nepoužil by ve zmíněných ustanoveních zákona slova „nejméně“ či „alespoň“. Jejich použitím zákonodárce výslovně připustil možnost, že ze zdravotního pojištění bude plně hrazeno více léčivých přípravků patřících do jedné a téže skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Využití této možnosti je nezbytné právě v těch případech, kdy léčivé přípravky náležející do jedné skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., tvoří homogenní skupinu vzájemně terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků, ale jedná se o více heterogenních skupin léčivých přípravků patřících do odlišných referenčních skupin, jež jsou určeny k léčbě naprosto rozdílných nemocí, stejně jako tomu je v nyní projednávané věci.

Striktní trvání Ústavu a potažmo též žalovaného na tom, že přiznání plné úhrady ze zdravotního pojištění některému z posuzovaných léčivých přípravků referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., brání skutečnost, že ze zdravotního pojištění je již plně hrazen léčivý přípravek FASLODEX, který sice patří do téže skupiny léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., pod číslem 179, avšak nejedná se o přípravek spadající do referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., a nelze jej vůbec použít k farmakoterapii karcinomu prostaty, k níž jsou přípravky referenční skupiny č. 67/1 určeny, označil soud za absurdní. Tento právní názor správních orgánů obou stupňů ve svém důsledku vede k tomu, že žádný z léčivých přípravků referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., užívaných k farmakoterapii karcinomu prostaty, nemá zajištěnou plnou úhradu ze zdravotního pojištění. Tím je všem mužům v České republice stíženým karcinomem prostaty bráněno v přístupu k bezplatné zdravotní péči, kterou jim garantuje článek 31 Listiny, a to s nepřijatelným poukazem na existenci plně hrazeného léku určeného k léčbě zcela jiného onemocnění (karcinomu prsu u žen). Ve své podstatě jde o jednání, kterým je jedna skupina onkologických pacientů z důvodu svého pohlaví znevýhodněna oproti druhé skupině v přístupu ke zdravotní péči, což lze označit minimálně za nepřímou diskriminaci ve smyslu § 3 odst. 1 antidiskriminačního zákona.

Soud shledal, že závěry vyslovené Ústavním soudem v usnesení ze dne 14.5.2009 sp. zn. I. ÚS 591/09 argumentaci žalovaného nepodporují, neboť Ústavní soud v uvedeném rozhodnutí řešil zcela jinou otázku. Na rozdíl od stěžovatele, který ústavní stížností inicioval řízení u Ústavního soudu, se žalobce v nyní projednávané věci nedomáhá toho, aby právní úprava zaručila pojištěncům takový plně hrazený lék, který by jim ze zdravotního hlediska nejlépe vyhovoval, nebo aby jim zajistila neomezenou dostupnost léků v souladu se současnými dostupnými poznatky lékařské vědy. Žalobcova tvrzení jsou zcela odlišná – jsou založena na právu pojištěnců na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek ve skupině léčivých látek uvedené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., který by byl použitelný k řádné farmakoterapii jejich onemocnění.

Městský soud v Praze nezpochybnil obecná východiska, na základě kterých Ústavní soud ve věci vedené pod sp. zn. I. ÚS 591/09 rozhodl. Není pochyb o tom, že systém veřejného pojištění je jako každý pojišťovací systém limitován objemem finančních prostředků na úhradu zdravotní péče, který se získává na základě povinnosti platit pojistné na všeobecné zdravotní pojištění. Tento limitující faktor je přitom přímo obsažen v čl. 31, větě druhé Listiny, kdy je nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči a na zdravotní pomůcky vázán na ústavní požadavek a rámec veřejného pojištění. Jak rovněž konstatoval Ústavní soud, normativní obsah ústavní normy čl. 31 Listiny je omezen článkem 41 odst. 1 Listiny, protože se ho jako práva lze dovolat pouze v mezích zákonů, které toto ustanovení provádějí. Je proto třeba respektovat, že právo na zdravotní péči je možno uplatňovat jen za podmínek, které stanoví zákon. Ten nepochybně musí vyhovovat obecnému ustanovení Listiny, a to čl. 4, který zákonodárce opravňuje k omezení určitého základního práva zákonem, a zároveň stanoví, že toto omezení musí platit stejně pro stejné případy a vždy musí šetřit podstatu a smysl omezovaného práva či svobody. Zákon upravující práva plynoucí z čl. 31 Listiny tak nesmí mít diskriminační povahu, podmínky, za nichž je možno tato práva uplatňovat, jím musí být stanoveny tak, aby všem občanům byl zajištěn spravedlivý - tedy i vznik možných nerovností vylučující - způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality.

Výklad zákona č. 48/1997 Sb., který žalovaný zaujal v napadeném rozhodnutí, je ale dle názoru Městského soudu v Praze v rozporu s požadavky, které tento zákon dle Ústavního soudu musí splňovat, neboť diskriminačním způsobem popírá právo mužů stížených karcinomem prostaty na bezplatnou zdravotní péči zahrnující alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazený ze zdravotního pojištění, který by byl použitelný k farmakoterapii jejich onemocnění. Výklad žalovaného není založen na přípustných, zákonem stanovených mezích základního práva občanů na bezplatnou zdravotní péči, ale uvedené základní právo zcela popírá. Nejedná se o výklad, jenž by pacientům s karcinomem prostaty - slovy Ústavního soudu řečeno - zajišťoval „spravedlivý - tedy i vznik možných nerovností vylučující - způsob přístupu ke zdravotní péči přiměřené kvality.“

K poukazu na rozhodnutí žalovaného ze dne 13.11.2008 č.j. MZDR 29306/2008, z něhož žalobce dovozuje porušení § 2 odst. 4 správního řádu tím, že při rozhodování podobných případů vznikly nedůvodné rozdíly, Městský soud v Praze ve zrušujícím rozsudku uvedl, že ve zmíněném rozhodnutí žalovaný řešil odlišnou problematiku, týkající se způsobu výběru nejméně nákladného léčivého přípravku. V prvním odstavci na straně 10 rozhodnutí vymezil, jaká kritéria (faktory) kromě ceny je nutno brát při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku v úvahu. Tyto závěry správního orgánu nesouvisí s otázkou, která je předmětem sporu v nyní projednávané věci, tj. s otázkou práva pacienta na alespoň jeden plně hrazený léčivý přípravek, jenž by byl použitelný k řádné farmakoterapii jeho onemocnění. Z téhož důvodu neobstojí ani námitka porušení směrnice č. 89/105/EHS, kterou žalobce v této souvislosti vznesl. Pravdou ovšem je, že v témže rozhodnutí v posledním odstavci na straně 9 žalovaný uvedl, že „*Výkladem lze dospět k názoru, že úmyslem zákonodárce je ve skupinách léčivých přípravků uvedených v příloze č. 2 zabezpečit pojištěnci plně hrazený přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii.*“ Vydáním napadeného rozhodnutí, jímž je pojištěncům stíženým karcinomem prostaty de facto upíráno právo na plně hrazený léčivý přípravek ze skupiny č. 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., který by byl použitelný pro řádnou farmakoterapii jejich onemocnění, však žalovaný tento názor, se kterým se soud plně ztotožňuje, popřel.

Žalobní tvrzení, podle kterého žalovaný napadeným rozhodnutím odepřel celé mužské populaci možnost přístupu k plně hrazenému léčivému přípravku (použitelnému k řádné

farmakoterapii karcinomu prostaty), soud označil za pravdivé konstatování, na kterém není nic tendenčního. Soud k tomu dodal, že žalovaný v průběhu řízení neoznačil žádný léčivý přípravek ze skupiny č. 179 přílohy č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., jenž by byl použitelný k farmakoterapii uvedeného onemocnění a byl by plně hrazen z veřejného pojištění.

S výkladem § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., který obiter dictum zaujal desátý senát správního úseku Městského soudu v Praze v rozsudku ze dne 15.7.2015 č.j. 10 Ad 23/2010 – 181, v němž dovedl, že *„zákon, vycházející z jeho gramatického znění, zaručuje plnou úhradu nejméně jednoho léčivého přípravku ze skupin látek podle přílohy č. 2 zákona, nikoliv léčivého přípravku z každé referenční skupiny podle vyhlášky § 39c odst. 1 ve spojení s vyhláškou č. 92/2008 Sb.“*, se devátý senát neztotožnil. Označil jej za čistě gramatický výklad textu právní normy, který nebere v potaz zákonem stanovenou možnost, aby ze zdravotního pojištění bylo plně hrazeno více léčivých přípravků patřících do jedné a téže skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb. Městský soud v Praze uzavřel, že požadavek na to, aby ze skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona č. 48/1997 Sb., byl plně hrazen vždy alespoň jeden přípravek použitelný pro řádnou farmakoterapii pacienta, vychází ze základního práva na bezplatnou zdravotní péči, které je garantováno článkem 31 Listiny, a s pomocí ústavně konformního výkladu klíčových ustanovení § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona č. 48/1997 Sb., lze tomuto požadavku dostát.

Na základě žalovaným podané kasační stížnosti Nejvyšší správní soud rozsudkem ze dne 10.3.2016 č.j. 4 As 292/2015 – 42 rozhodl, že rozsudek Městského soudu v Praze ze dne 11.11.2005 č.j. 9 Ad 2/2011 – 102 se zrušuje a věc se vrací Městskému soudu v Praze k dalšímu řízení. V odůvodnění zrušovacího rozsudku Nejvyšší správní soud konstatoval, že v posuzované věci se jedná především o posouzení otázky, zda žalovaný postupoval správně, když na základě skutečnosti, že ve skupině č. 179 přílohy č. 2 byl nalezen jiný plně hrazený léčivý přípravek (FASLODEX), dospěl ve vztahu k léčivému přípravku žalobce APO-FLUTAMIDE k závěru, že nelze při stanovení výše úhrady ze zdravotního pojištění postupovat podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

Nejvyšší správní soud při posouzení věci vycházel z vlastní judikatury. Konstatoval, že otázkou, jakým způsobem mají správní orgány aplikovat shora uvedená ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění, se již zabýval v rozsudku ze dne 29.10.2015, č.j. 5 As 93/2015 – 38, v níž žalobce stejně jako v nyní posuzované věci namítal nesprávnou aplikaci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalovaným zejména v tom, že lékařský přípravek Ubretid není nejméně nákladným léčivým přípravkem ve skupině č. 228 přílohy č. 2 zákona, neboť není plně hrazen, a dále, že namísto něj stanovený plně hrazený léčivý přípravek Syntostigmin nebyl posouzen z pohledu řádné farmakoterapie. Nejvyšší správní soud ve věci sp. zn. 5 As 93/2015 dal s ohledem na dikci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění žalovanému za pravdu, že *„při posouzení naplnění podmínek v něm uvedených nebylo třeba hodnotit vztah přípravku Ubretid k léčbě Alzheimerovy choroby z pohledu tzv. řádné farmakoterapie, neboť ten byl v rozhodnutí Ústavu uveden nikoliv jako léčivý přípravek, ve vztahu k němuž se stanovila základní úhrada léčivých přípravků v referenční skupině č. 87/1 (nejednalo se o tzv. referenční přípravek), nýbrž jako léčivý přípravek, který je plně hrazen ve skupině léčivých látek č. 228.“* Konstatoval dále, že *„význam nalezení plně hrazeného léčivého přípravku spadajícího z hlediska léčivých látek do skupiny č. 228, který je plně hrazen, je v tom, že předurčuje případnou další změnu výše úhrady léčivých přípravků ve smyslu § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Pokud totiž v dané skupině léčivých látek není nalezen alespoň jeden léčivý přípravek, který je*

plně hrazen, je třeba upravit úhradu léčivých přípravků tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek byl plně hrazen.

Podle Nejvyššího správního soudu za situace, kdy takový nejméně nákladný léčivý přípravek je ve skupině nalezen, je vyloučena aplikace § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které se dovolával v řízení o žalobě (ale i v odvolacím řízení u stěžovatele) žalobce a jehož aplikaci naopak vyloučil stěžovatel. Zákon o veřejném zdravotním pojištění nestanoví žádná další kritéria, která by měla být naplněna, aby Ústav, který je povolán ke stanovení výše úhrady léčivých přípravků, byl povinen provést úpravu výše úhrady dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění. Jediným zákonným požadavkem je, aby bylo respektováno pravidlo obsažené v § 15 odst. 5 věty první a druhé zákona o veřejném zdravotním pojištění, tedy, že „[z]e zdravotního pojištění se hradí při poskytování ambulantní zdravotní péče léčivé přípravky a potraviny pro zvláštní lékařské účely obsahující léčivé látky ze skupin léčivých látek uvedených v příloze č. 2, pokud pro ně Státní ústav pro kontrolu léčiv (dále jen "Ústav") rozhodl o výši úhrady (§ 39h). V každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely.“ To bylo v nyní posuzované věci splněno.“

Uvedl dále, že „podstatným pro další úvahy o správnosti postupu Ústavu při aplikaci § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění bylo pouze to, zda se jedná o plně hrazený léčivý přípravek ve stejné skupině léčivých látek, kam spadají i léčivé přípravky v referenční skupině č. 87/1,“ přičemž vyjádřil přesvědčení, že nebylo třeba, aby žalovaný v napadeném rozhodnutí posuzoval otázku řádné farmakoterapie. „Zákon takovou souvztažnost nevyžaduje. Posouzení terapeutické účinnosti, bezpečnosti, dávkování je zákonem o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno pro účely stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, nikoliv však pro posouzení toho, zda se v určité skupině léčivých látek, jak jsou vymezeny v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nachází plně hrazený léčivý přípravek.“ Pokud Ústav nepřistoupil k úpravě úhrady léčivých přípravků postupem dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nepochybil, neboť s ohledem na existenci jiného plně hrazeného léčivého přípravku byl stále respektován zákonný požadavek § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že v dané skupině léčivých látek má být nejméně jeden plně hrazený léčivý přípravek. „Zákon přitom nevyžaduje, aby oním plně hrazeným léčivým přípravkem byl léčivý přípravek terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky v posuzované referenční skupině, nýbrž léčivý přípravek zařazený ve stejné skupině léčivých látek.“

„Zde lze poukázat i na důvodovou zprávu k zákonu č. 298/2011 Sb., kterým se mění zákon č. 48/1997 Sb., o veřejném zdravotním pojištění a o změně a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění pozdějších předpisů, a další související zákony, která zpřesnila znění § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění s účinností od 1. 12. 2011 (ve shodě s tím, jak je vykládáno stěžovatelem i v nyní posuzované věci), kde je mimo jiné uvedeno, že „(...) pokud Ústav při stanovení úhrady zjistí, že má ve skupině přílohy č. 2 plně hrazen léčivý přípravek bez ohledu na terapeutickou zaměnitelnost s posuzovanými léčivými přípravky, popřípadě že již stanovenou úhradou zajistí plně hrazený léčivý přípravek, neuplatní postup podle odstavce 5. Tento postup je totožný se současnou právní úpravou.“ (viz důvodová zpráva ke shora uvedenému zákonu, bod 37, strana 65, dostupná na <http://www.psp.cz/sqw/text/tiskt.sqw?O=6&CT=325&CT1=0>).“

Nad rámec výše uvedeného Nejvyšší správní soud v rozsudku sp. zn. 5 As 93/2015 dále uvedl, že „nelze zaměňovat skupiny léčivých látek vymezené v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, které jsou definovány především proto, aby v každé z těchto skupin, byť jsou v nich začleněny léčivé přípravky terapeuticky nezaměnitelné, byl alespoň jeden léčivý přípravek z prostředků veřejného zdravotního pojištění plně hrazený. Naopak referenční skupiny jsou definovány v návaznosti na § 39b odst. 1 zákona o veřejném zdravotním pojištění za účelem možnosti stanovit základní úhradu léčivého přípravku, která se odvíjí od základní úhrady referenční skupiny v zájmu dosažení stejné výše základní úhrady u všech v zásadě terapeuticky zaměnitelných léčivých přípravků. Referenční skupiny jsou vymezeny v příloze vyhlášky č. 384/2007 Sb., o seznamu referenčních skupin, v nichž jsou také uvedeny pro každou referenční skupinu léčivé látky v dané referenční skupině převažující (a právě podle léčivých látek jsou stanoveny skupiny v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění).“

Nejvyšší správní soud ve zrušovacím rozsudku dále konstatoval, že mezi účastníky je nesporné, že ve skupině č. 179 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění byl žalovaným nalezen plně hrazený léčivý přípravek (FASLODEX). Z ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění vyplývá, že podmínkou pro aplikaci tohoto ustanovení je, aby v předmětné skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona nebyl alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen (v takovém případě pak Ústav podle naposledy uvedeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění upraví rozhodnutí úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen). Tato podmínka však v posuzované věci splněna nebyla, neboť jak již bylo uvedené výše, žalovaný ke dni vydání rozhodnutí Ústavu ve skupině č. 179 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, našel plně hrazený léčivý přípravek FASLODEX. Správní orgány tudíž nemohly postupovat podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění a v tomto ohledu je třeba žalovanému přisvědčit.

Stěžovatel (tj. žalovaný) v kasační stížnosti vyjádřil přesvědčení, že z § 15 odst. 5 a § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění nevyplývá povinnost Ústavu zajistit plnou úhradu alespoň jednoho nejméně nákladného léčivého přípravku v každé referenční skupině, pokud léčiva obsahující léčivé látky zařazené do jedné skupiny dle přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění jsou obsaženy ve více referenčních skupinách přípravků v zásadě terapeuticky zaměnitelných s obdobnou nebo blízkou účinností a bezpečností a s obdobným klinickým využitím. K tomuto Nejvyšší správní soud konstatuje, že ustanovení § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění věta druhá stanoví, že v každé skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 se ze zdravotního pojištění vždy plně hradí nejméně jeden léčivý přípravek nebo potravina pro zvláštní lékařské účely. Zákon o veřejném zdravotním pojištění tedy umožňuje plnou úhradu více léčivých přípravků z jedné skupiny. K tomu však nemůže dojít postupem podle § 39c odst. 5 téhož zákona. Zákon o veřejném zdravotním pojištění však správním orgánům nestanoví povinnost zohlednit, zda je skupina léčivých látek vzájemně terapeuticky zaměnitelná či nikoli (tj. zda přípravky obsahující tyto léčivé látky jsou rozčleněny do více referenčních skupin). Tato skutečnost proto nehraje při rozhodování správních orgánů o tom, zda se v určité skupině léčivých látek nachází plně hrazený léčivý přípravek, roli, a nejedná se tudíž o pochybení správních orgánů, pokud při stanovení úhrad nepřihlíží ke skutečnosti, že léčivé látky zařazené do téže skupiny dle přílohy č. 2 zákona nejsou vzájemně zaměnitelné z hlediska léčebného využití. Nejvyšší správní soud tedy přisvědčil také této argumentaci stěžovatele, neboť z uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění povinnost posouzení terapeutické

účinnosti/zaměnitelnosti jednotlivých léčivých přípravků v rámci téže skupiny léčivých látek dle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění vskutku nevyplývá.

S ohledem na výše uvedené přisvědčil Nejvyšší správní soud také závěru stěžovatele, že postup správních orgánů nebyl v rozporu s čl. 31 Listiny. Protichůdná argumentace žalobce i Městského soudu v Praze vycházející z tohoto článku Listiny je sice dle Nejvyššího správního soudu propracovaná a podrobná, ze zákona o veřejném zdravotním pojištění, který, jak to předpokládá čl. 31 Listiny, upravuje podmínky, za nichž občané mají na základě veřejného pojištění právo na bezplatnou zdravotní péči, nicméně nevyplývá, že by měl být plně hrazen alespoň jeden terapeuticky nezaměnitelný léčivý přípravek v každé podskupině léčivých přípravků. Na výše uvedeném nemění nic ani to, že se fakticky jednalo o situaci, kdy žádný z léčivých přípravků referenční skupiny č. 67/1 antiandrogeny, p.o., užívaných k farmakoterapii karcinomu prostaty, tj. léčbě mužů, neměl zajištěnou plnou úhradu ze zdravotního pojištění. Nejvyšší správní soud připustil, že tato situace, kdy pro ženy léčící se s rakovinou prsu zde byl jeden plně hrazený léčivý přípravek a pro muže léčící se s rakovinou prostaty žádný takový léčivý přípravek plně hrazen nebyl, se může z tohoto úhlu pohledu jevit jako nežádoucí. To však neznamená, že se jednalo o situaci v rozporu s čl. 31 Listiny, kdy by v důsledku úpravy v zákoně o veřejném zdravotním pojištění provádějící výše uvedený článek Listiny byla zdravotní péče pro některé z občanů nedostupná a kdy by byla některá skupina občanů diskriminována. Nejedná se totiž o otázku dostupnosti léčivých přípravků, ale o určení výše úhrady poskytované ze zdravotního pojištění. Pojištěnci nejsou diskriminováni na základě pohlaví, dochází pouze k různému rozložení doplateků za léčivé prostředky placených pojištěnci v důsledku specifického výskytu určitých chorob u žen, resp. u mužů. Předpokladem pro závěr o diskriminačním charakteru určitého opatření je totiž rozdílnost zacházení ve srovnatelné situaci. Podle názoru Nejvyššího správního soudu léčba rakoviny prsu na jedné straně a léčba rakoviny prostaty na druhé straně nepředstavují shodnou ani srovnatelnou situaci. Jedná se o odlišné choroby s jinými léčebnými postupy vyžadující aplikaci jiných léčivých přípravků. Pacienti s rakovinou prostaty přitom nejsou ve srovnání s pacientkami s rakovinou prsu znevýhodněni tím, že by z veřejného zdravotního pojištění jejich léčivé přípravky nebyly hrazeny z veřejného zdravotního pojištění, nebo by úhrada byla poskytována v odlišné míře. Naopak úhrady poskytované na léčiva pro obě skupiny pacientů jsou shodné. Některé pacientky léčící se s rakovinou prsu pak mohou užívat lék plně hrazený z veřejného zdravotního pojištění (FASLODEX), tj. nemusí hradit doplatek, jiné však z různých důvodů tento přípravek užívat nemohou a musí užívat jiný přípravek, za který musí připlácet, stejně jako pacienti léčící se s rakovinou prostaty.

Z povahy věci, kdy jednotlivá onemocnění různých pojištěnců a jejich léčba se od sebe liší v závislosti na konkrétních okolnostech a zároveň veřejné zdravotní pojištění disponuje s omezeným objemem prostředků, jakož i z neustálého rozvoje lékařské a farmaceutické vědy, který přináší stále nová, účinnější, avšak velmi nákladná léčiva, vyplývá, že nelze každému pojištěnci zabezpečit pro něj nejvhodnější lék plně hrazený ze zdravotního pojištění. Nárok občanů na bezplatnou zdravotní péči je omezen formální výhradou zákona a rámcem veřejného pojištění. Toto právo není zajištěno absolutně v neomezeném rozsahu, ale v mezích stanovených zákonem o veřejném zdravotním pojištění. Nejvyšší správní soud v této souvislosti poukázal na nálezy Ústavního soudu ze dne 20. 5. 2008, sp. zn. Pl. ÚS 1/08, v němž v bodě 105 soud vyslovil, že „z charakteru sociálních práv tedy plyne, že zákonodárce nesmí popřít jejich existenci a realizaci, ačkoliv jinak má široký prostor k vlastnímu uvážení“ a v bodě 134 konstatoval, že „okolnost, že napadená právní úprava nebyla shledána protiústavní a že obstála v testu rozumnosti, pak vede k závěru, že zásah Ústavního soudu v analogických věcech by mohl přicházet do úvahy toliko v případě flagrantní svévole,

libovůle a nerozumnosti zákonodárce, která – jak bylo opakovaně řečeno a naznačováno – v této věci nebyla shledána.“

Nejvyšší správní soud k tomu dodal, že neshledává (a toto ani žalobce netvrdil), že by právní úprava stanovování úhrad za léčiva z veřejného zdravotního pojištění ani její aplikace správními orgány zasahovala do esenciálního obsahu práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny (rozhodování o úhradách za léčiva je transparentní, je založeno na objektivním kritériu zajištění základního léčebného standardu za rozumné prostředky, a pojištěnci, kteří by vynakládali za doplatky na léčiva velké částky, mají právo na úhradu zaplacených částek nad stanovený limit dle § 16b zákona o zdravotním pojištění). Tato právní úprava přitom nepochybně sleduje legitimní cíl, kterým je spravedlivé rozdělení prostředků z veřejného zdravotního pojištění pro potřeby zajištění lékařské péče o pojištěnce. Při posouzení racionality právní úpravy a úkonů činěných správními orgány k naplnění sociálních práv mají soudy zachovávat zdrženlivost, jak Nejvyšší správní soud uvedl např. v rozsudku ze dne 27.1.2016, č. j. 4 Ads 85/2015 - 87, bod 51: *„Posledním krokem posouzení racionality jakožto kritéria posuzování souladu opatření s právem osob se zdravotním postižením na pomoc veřejné moci je posouzení otázky, zda prostředek použitý k dosažení deklarovaného účelu je rozumný (racionální), byť nikoliv nutně nejlepší, nejvhodnější, nejúčinnější či nejumoudřejší. Tento krok tedy, jak již Nejvyšší správní soud konstatoval ve svém předchozím rozsudku v této věci ze dne 30. 10. 2014, nemůže být chápán přísným způsobem jako v rámci testu proporcionality, nýbrž je zde namísto zohlednění velkého prostoru pro úvahu orgánů veřejné moci, jakým způsobem a do jaké míry sociální právo vyžadující pozitivní opatření veřejné moci naplňují. K přezkouvání takového opatření mají soudy přistupovat deferenčním (benevolentním) způsobem. Pro tuto deferenci je uváděno několik důvodů. Je nutné vycházet z toho, že demokratická legitimita soudů pro rozhodování o těchto otázkách je nižší než u orgánů moci zákonodárné či výkonné (respektive zde orgánů územní samosprávy), kterým je pozitivní realizace sociálních práv svěřena. Dalšími důvody je polycentricita problematiky sociálních práv, odborná nevybavenost soudů a konečně nutnost flexibility při řešení těchto otázek (srov. k tomu výše citovanou stat' Jana Kratochvíla). Jak správně poznamenal krajský soud v napadeném rozsudku, zájmy jednotlivých skupin osob se zdravotním postižením mohou být vzájemně protichůdné a zároveň je to právě žalovaný, který disponuje komplexními informacemi potřebnými pro vyhodnocení těchto rozmanitých zájmů a jejich rozumné vyvážení v rámci sledování veřejného zájmu.“* Totéž lze přiměřeně vztáhnout i na nyní projednávanou věc. Při nemožnosti posouzení složité otázky optimální distribuce prostředků veřejného zdravotního pojištění mezi různé skupiny pojištěnců s různými a často protichůdnými potřebami a zájmy, se soud musí omezit na konstatování, že právní úprava, respektive její aplikace stěžovatelem, není diskriminační a není projevem svévole, libovůle a nerozumnosti nositelů veřejné moci.

Na základě výše uvedených důvodů dospěl Nejvyšší správní soud po přezkoumání napadeného rozsudku Městského soudu v Praze, napadeného rozhodnutí žalovaného a další spisové dokumentace k závěru, že řízení před Městským soudem v Praze bylo zatíženo nesprávným posouzením právní otázky, čímž byl naplněn důvod pro podání kasační stížnosti podle § 103 odst. 1 písm. a) s.ř.s. Nejvyšší správní soud proto rozsudek Městského soudu v Praze podle § 110 odst. 1 věty první s. ř. s. za použití ustanovení § 109 odst. 4 s. ř. s. zrušil a věc vrátil tomuto soudu k dalšímu řízení.

Podle § 110 odst. 4 s.ř.s. zruší-li Nejvyšší správní soud rozhodnutí krajského soudu a vrátí-li mu věc k dalšímu řízení, je krajský soud vázán právním názorem vysloveným Nejvyšším správním soudem ve zrušovacím rozhodnutí.

Městskému soudu v Praze, který byl v dalším řízení vázán právním názorem Nejvyššího správního soudu vyjádřeným ve zrušovacím rozhodnutí, nezbylo než žalobu zamítnout. Nedůvodnost jednotlivých žalobních bodů zřetelně vyplývá z těchto závěrů, které zaujal již Nejvyšší správní soud ve zrušovacím rozsudku a které Městský soud v Praze při novém rozhodování o věci samé převzal:

- Podmínkou pro aplikaci ustanovení § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění je, aby v předmětné skupině léčivých látek uvedených v příloze č. 2 tohoto zákona nebyl alespoň jeden léčivý přípravek plně hrazen (v takovém případě pak Ústav podle naposledy uvedeného ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění upraví rozhodnutí úhrady tak, aby nejméně nákladný léčivý přípravek náležející do této skupiny byl plně hrazen). Tato podmínka však v posuzované věci splněna nebyla, neboť žalovaný ke dni vydání rozhodnutí Ústavu ve skupině č. 179 přílohy č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění našel plně hrazený léčivý přípravek FASLODEX. Správní orgány tudíž nemohly postupovat podle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění.

- V souzené věci nebylo třeba, aby žalovaný v napadeném rozhodnutí posuzoval otázku řádné farmakoterapie, neboť zákon takovou souvztažnost nevyžaduje. Posouzení terapeutické účinnosti, bezpečnosti, dávkování je zákonem o veřejném zdravotním pojištění vyžadováno pro účely stanovení výše a podmínek úhrady léčivého přípravku, nikoliv však pro posouzení toho, zda se v určité skupině léčivých látek, jak jsou vymezeny v příloze č. 2 zákona o veřejném zdravotním pojištění, nachází plně hrazený léčivý přípravek. Z výše uvedených ustanovení zákona o veřejném zdravotním pojištění povinnost posouzení terapeutické účinnosti/zaměnitelnosti jednotlivých léčivých přípravků v rámci téže skupiny léčivých látek dle přílohy č. 2 k zákonu o veřejném zdravotním pojištění vskutku nevyplývá.

- Ústav tedy nepochybil, jestliže nepřistoupil k úpravě úhrady léčivých přípravků postupem dle § 39c odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, neboť s ohledem na existenci jiného plně hrazeného léčivého přípravku (FASLODEX) byl stále respektován zákonný požadavek § 15 odst. 5 zákona o veřejném zdravotním pojištění, že v dané skupině léčivých látek má být nejméně jeden plně hrazený léčivý přípravek. Zákon přitom nevyžaduje, aby oním plně hrazeným léčivým přípravkem byl léčivý přípravek terapeuticky zaměnitelný s léčivými přípravky v posuzované referenční skupině, nýbrž léčivý přípravek zařazený ve stejné skupině léčivých látek.

- Postup správních orgánů v souzené věci nebyl v rozporu s čl. 31 Listiny. Ze zákona o veřejném zdravotním pojištění totiž nevyplývá, že by měl být plně hrazen alespoň jeden terapeuticky nezaměnitelný léčivý přípravek v každé podskupině léčivých přípravků. Situace, kdy pro ženy léčící se s rakovinou prsu zde byl jeden plně hrazený léčivý přípravek a pro muže léčící se s rakovinou prostaty žádný takový léčivý přípravek plně hrazen nebyl, nebyla v rozporu s čl. 31 Listiny, kdy by v důsledku úpravy v zákoně o veřejném zdravotním pojištění provádějící výše uvedený článek Listiny byla zdravotní péče pro některé z občanů nedostupná a kdy by byla některá skupina občanů diskriminována. Nejedná se totiž o otázku dostupnosti léčivých přípravků, ale o určení výše úhrady poskytované ze zdravotního pojištění.

- Právní úprava stanovování úhrad za léčiva z veřejného zdravotního pojištění ani její aplikace správními orgány v souzené věci nezasahovala do esenciálního obsahu práva na bezplatnou zdravotní péči dle čl. 31 Listiny. Rozhodování o úhradách za léčiva je

transparentní, je založeno na objektivním kritériu zajištění základního léčebného standardu za rozumné prostředky, a pojištěnci, kteří by vynakládali za doplatky na léčiva velké částky, mají právo na úhradu zaplacených částek nad stanovený limit dle § 16b zákona o zdravotním pojištění. Tato právní úprava nepochybně sleduje legitimní cíl, kterým je spravedlivé rozdělení prostředků z veřejného zdravotního pojištění pro potřeby zajištění lékařské péče o pojištěnce.

Městský soud v Praze v dalším pro stručnost odkazuje na vyčerpávající argumentaci obsaženou ve shora citovaném odůvodnění zrušovacího rozsudku Nejvyššího správního soudu, z níž při novém rozhodování ve věci samé vycházel a kterou beze zbytku převzal.

Soud nepřisvědčil ani žalobní námitce vytýkající žalovanému neúplné zjištění skutkového stavu věci. Tato žalobní námitka je jednak úzce provázána s (nedůvodnou) námitkou nesprávné aplikace právní normy ze strany správního orgánu, a žalobce navíc neoznačil žádné skutečnosti, které byly dle jeho názoru rozhodné pro posouzení věci a správní orgán je opomněl zjistit, a stejně tak neoznačil ani žádné důkazy, které měly být správním orgánem za účelem zjištění takových rozhodných skutečností provedeny. Napadené rozhodnutí dle náhledu soudu vychází z řádně zjištěného skutkového stavu věci, který má dostatečnou oporu ve spisovém materiálu.

K poukazu na rozhodnutí žalovaného ze dne 13.11.2008 č.j. MZDR 29306/2008, z něhož žalobce dovozuje porušení § 2 odst. 4 správního řádu tím, že při rozhodování podobných případů vznikly nedůvodné rozdíly, Městský soud v Praze (opětovně) uvádí, že v tomto rozhodnutí žalovaný řešil odlišnou problematiku, týkající se způsobu výběru nejméně nákladného léčivého přípravku. V prvním odstavci na straně 10 rozhodnutí vymezil, *jaká kritéria (faktory) kromě ceny je nutno brát při výběru nejméně nákladného léčivého přípravku v úvahu*. Tyto závěry správního orgánu nijak nesouvisí s otázkou, která je předmětem sporu v nyní projednávané věci.

Vzhledem k tomu, že žalovaný nebyl povinen v souzené věci zohlednit odlišné vlastnosti léčivého přípravku FASLODEX, je nedůvodná i námitka vytýkající žalovanému porušení požadavku na rozhodování na základě objektivních a ověřitelných kritérií, jak jsou uvedeny v ustanovení článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS. Důvodem, pro který se žalobce nemůže dovolávat článku 6 odst. 2 směrnice č. 89/105/EHS, je i skutečnost, že tato norma nemůže mít přímý účinek. Směrnice č. 89/105/EHS byla Českou republikou řádně transponována do vnitrostátního právního řádu. Předpokladem vertikálního přímého účinku směrnice je, že povinnosti, jež ukládá, jsou v ní formulovány dostatečně určitě, přesně a bezpodmínečně, a že uplynula lhůta pro její transpozici (základy této judikatury byly položeny rozhodnutím ESD ze dne 4. 12. 1974 ve věci 41/74 - Yvonne van Duyn proti Home Office, Recueil s. 1337, rozhodnutí Soudního dvora EU ze dne 12. 7. 2012 ve věci Vodafone España SA, C-55/11, C-57/11 a C-58/11, bod 37). Žalobcem zmiňovaný článek Směrnice nestanoví, jaká konkrétní kritéria lze považovat za objektivní a ověřitelná a jejich konkretizaci ponechává na jednotlivých členských státech (viz též článek 6 odst. 3 Směrnice). Pro přímý účinek žalobcem zmiňovaného článku Směrnice tak není splněna hned první z výše uvedených podmínek, tedy existence dostatečně určitého, přesného a bezpodmínečného závazku členského státu.

Soud tedy neshledal žalobu důvodnou, a proto ji podle ust. § 78 odst. 7 s.ř.s. zamítl.

Za splnění podmínek zakotvených v ust. § 51 odst. 1 s.ř.s. soud o věci samé rozhodl bez nařízení jednání (žalobce i žalovaný s tímto postupem výslovně souhlasili).

Protože žalobce nebyl ve sporu úspěšný a žalovanému žádné účelně vynaložené náklady v řízení nevznikly, soud ve druhém výroku rozsudku v souladu s § 60 odst. 1 s.ř.s. rozhodl, že žádný z účastníků nemá právo na náhradu nákladů řízení.

P o u č e n í : **Proti tomuto rozsudku není kasační stížnost přípustná.**
 (§ 104 odst. 3 písm. a/ s.ř.s.).

V Praze dne 31. května 2016

JUDr. Ivanka Havlíková, v. r.
předsedkyně senátu

Za správnost vyhotovení:
Lucie Horáková